MANUEL D'UTILISATION DE **L'ORTHOPUS SUPPORTER**

EXPLICATION DES SYMBOLES **3**

INTRODUCTION **4**

CONTEXTE 4

À QUI S'ADRESSE CE DISPOSITIF ? 4

UTILISATION DU DISPOSITIF **5**

PRÉCONISATIONS D'USAGE & CONSEILS 5

CONTRE-INDICATIONS 6

DONNÉES TECHNIQUES **7**

INFORMATIONS TECHNIQUES 7

DESCRIPTION 8

UTILISATION 8

INSTALLATION / DÉSINSTALLATION 9

Réglages de l'orthèse 9

Montage / démontage de l'orthèse 10

Montage sur fauteuil 11

Montage sur table 13

FONCTIONNEMENT **14**

ENREGISTRER UNE FORCE DE COMPENSATION IDÉALE EN MODE LIBRE 15

ENREGISTRER DES BUTÉES HAUTES ET BASSES EN MODE FIXE 16

SÉCURITÉ EN MODE LIBRE 17

POSITION PARKING 17

SIGNALEMENT D'ERREURS 18

ACCESSOIRES **18**

L'INTERFACE BOX 19

LES BOUTONS DE COMMANDE 19

ÉLÉMENTS PERSONNALISABLES 20

INSTRUCTIONS DE MAINTENANCE **20**

NETTOYAGE 20

STOCKAGE 20

RÉUTILISATION 21

GARANTIE 21

AIDE AU FINANCEMENT **21**

ANNEXES **22**
ÉCHELLE DE BROOKE 22
NORMES APPLICABLES 23
MARQUAGE CE 24
ÉTIQUETTE 24
DONNÉES TECHNIQUES 24
CONTENU DE LA BOÎTE/PACKAGING 26

INFORMATIONS DE CONTACT **27**

EXPLICATION DES SYMBOLES

⚠	Ce symbole associé au mot "Attention" est utilisé lorsqu'il existe des informations importantes pour éviter certaines actions qui peuvent entraîner une défaillance de l'équipement ou d'éventuelles pratiques dangereuses.
⚠	Ce symbole, associé au mot "Danger", est utilisé lorsqu'il existe une information importante qui peut vous aider à éviter le risque de défaillance de l'équipement ou/et de blessures graves ou mortelles.
	Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être jeté avec vos déchets ménagers, conformément à la directive DEEE (2002/96/CE) et à votre législation nationale. Une manipulation incorrecte de ce type de déchets pourrait avoir un impact négatif sur l'environnement et la santé humaine en raison des substances potentiellement dangereuses qui sont généralement associées aux EEE. Pour plus d'informations sur les endroits où vous pouvez déposer vos équipements usagés pour le recyclage, veuillez contacter votre mairie, l'autorité chargée des déchets, le programme DEEE approuvé ou votre service d'élimination des déchets ménagers.

INTRODUCTION

Ce document est le manuel d'utilisation de l'ORTHOPUS Supporter, support de bras dynamique fabriqué par ORTHOPUS. Ce manuel rassemble les informations d'installation et d'utilisation de ce dispositif, sur la sécurité ainsi que les informations de contact. ***Merci de le lire en intégralité avant d'utiliser le produit et de le conserver dans un endroit pratique pour le consulter facilement.***

CONTEXTE

L'ORTHOPUS SUPPORTER allège le poids du bras afin de faciliter les mouvements des personnes avec une mobilité réduite au niveau des bras. Ce support s'installe directement sur un fauteuil roulant électrique, mais également sur des supports tels que des tables ou des bureaux. Ce dispositif est non-invasif et est indiqué dans les faiblesses musculaires des membres supérieurs.

Le support de bras ORTHOPUS Supporter est un dispositif médical certifié CE, appartenant à la classe I selon la règle 13 de l'Annexe VIII du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Nous conseillons aux utilisateurs d'être suivis par un professionnel de santé pour assurer la bonne utilisation de l'ORTHOPUS Supporter.

À QUI S'ADRESSE CE DISPOSITIF ?

L'ORTHOPUS Supporter est adapté pour les personnes avec :

Une mobilité résiduelle du coude et de l'épaule

Une mobilité sur le plan horizontal (déplacer le bras de gauche à droite)

Une fonction usuelle des mains

Par exemple dans les cas suivants :

- Les personnes confrontées à une faiblesse musculaire entraînent l'incapacité d'effectuer les activités essentielles de la vie quotidienne (manger, boire, utiliser un ordinateur, etc.)

- Les personnes sujettes à des douleurs au niveau du bras, du cou et de l'épaule, en raison de conditions de travail difficiles (répétition de tâches, charges lourdes, position statique)

L'échelle de Brooke ***(schéma en annexe de ce document)*** peut servir, à titre indicatif, de référentiel : l'ORTHOPUS Supporter s'adresse principalement aux personnes aux niveaux 2 à 4.

UTILISATION DU DISPOSITIF

PRÉCONISATIONS D'USAGE & CONSEILS

⚠ L'ORTHOPUS Supporter doit être fixé à un fauteuil roulant électrique, à une table, ou tout autre support similaire **stable et rigide** d'une épaisseur comprise entre 1 cm et 5,5 cm.

⚠ Si l'ORTHOPUS Supporter n'est pas monté sur le support de table ou le fauteuil, **il doit toujours être rangé dans son carton d'emballage** pour éviter les chutes ou autres chocs susceptibles d'endommager le système et **stocké selon les instructions présentes** dans ce document. Le carton doit être conservé en cas de renvoi du dispositif.

⚠ **Avant de retirer le bras** de l'utilisateur du dispositif, vérifiez toujours que l'ORTHOPUS Supporter est en **mode FIXE ou en VEILLE**. **L'ORTHOPUS Supporter est uniquement destiné à soutenir le bras : il ne doit pas servir d'appui pour se lever, s'asseoir ou pour tout autre usage.**

⚠ L'utilisateur peut être amené à ressentir des douleurs aux articulations en raison des nouvelles libertés de mouvement du bras qu'il acquiert grâce au dispositif. Pour éviter cela, il est conseillé **d'utiliser le dispositif de manière progressive** et d'être suivi par un professionnel de santé qualifié.

En cas de défauts ou dommages sur les boîtiers, câbles, connecteurs, les parties alimentées ou la connexion aux batteries, **n'utilisez pas l'appareil.** En cas de doute sur la sécurité des dispositifs électroniques, le produit ne doit plus être utilisé et doit être retiré du fauteuil roulant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la perte de la garantie. **Contactez votre revendeur médical pour tout problème de maintenance.**

L'ORTHOPUS Supporter ne comporte pas de pièces pouvant être modifiées ou réparées par l'utilisateur ou par d'autres personnes. Ne modifiez aucune partie de cet équipement sans l'autorisation du fabricant. **Le non-respect de cette consigne peut entraîner un dysfonctionnement et la perte de la garantie.**

Lors du montage, les vis doivent être suffisamment serrées et les réglages adaptés. Pour assurer cela, seule **une personne ayant été formée en amont** est habilitée à monter l'ORTHOPUS Supporter.

Cet équipement présente des points de pincement potentiels. Assurez-vous que les personnes présentes, **en particulier les enfants,** n'ont pas les doigts au niveau du bloc moteur quand le dispositif est utilisé.

Utilisez le dispositif dans **un environnement adapté :**
- Ne placez pas le dispositif en plein soleil ou à proximité directe d'une source de chaleur de manière prolongée.
- Le dispositif est résistant aux projections d'eau mais n'est **pas étanche**. Ne pas l'exposer à une pluie soutenue ou une forte humidité ambiante.

CONTRE-INDICATIONS

Dans le cas de pathologies entraînant des douleurs articulaires liées au mouvement du bras, l'utilisation doit être vérifiée et validée par un professionnel de santé.

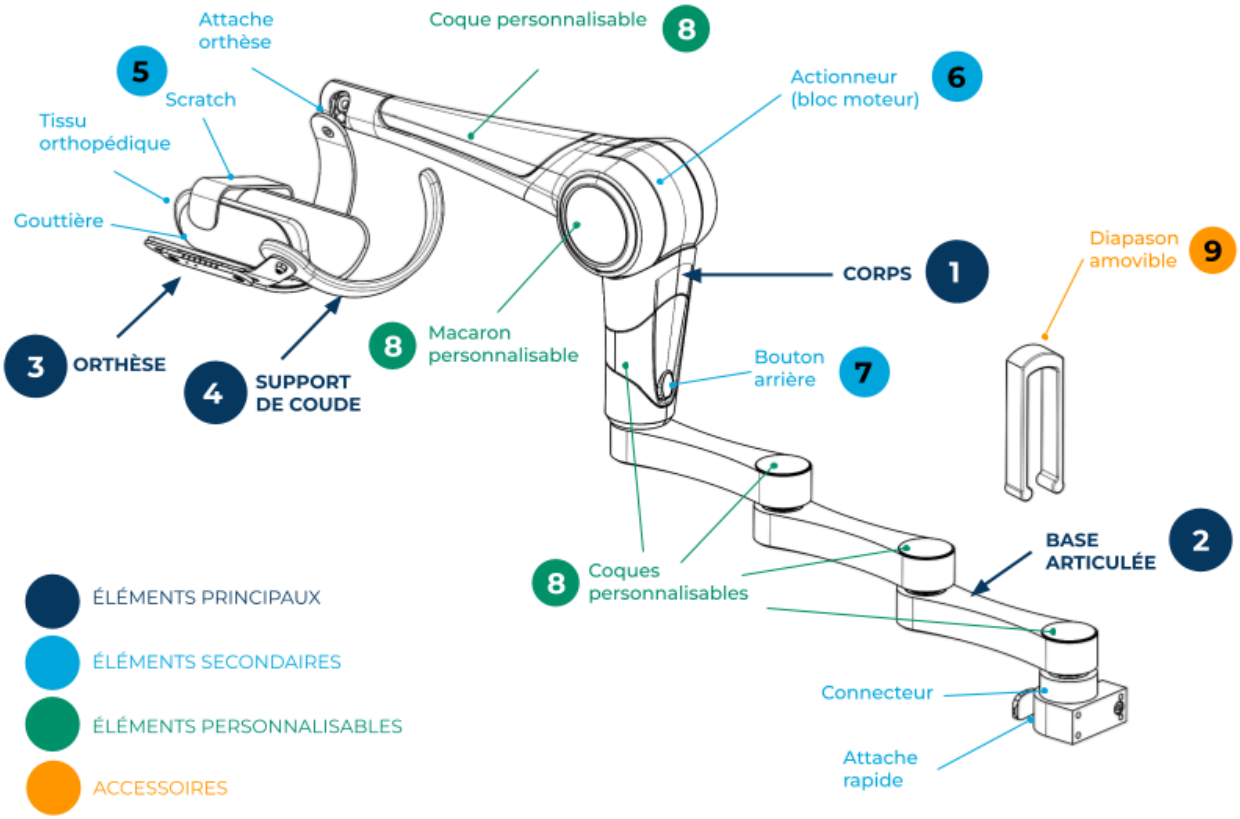
Personnes avec des dysfonctionnements cognitifs ou comportementaux pouvant être de nature à compromettre le suivi des consignes.

Antécédents de fractures du membre supérieur équipé dans les 6 mois précédent l'équipement.

Toutes atteintes ou blessures susceptibles d'interférer dans l'utilisation du dispositif.

DONNÉES TECHNIQUES

INFORMATIONS TECHNIQUES



LES PARAMÈTRES DE L'ORTHOPUS SUPPORTER	
Dimensions	Longueur : max 765mm - min 530mm Largeur : 200 mm Hauteur à 90° : 320 mm
Poids de charge	4 Kgs (incluant le poids du bras et l'objet porté)
Vitesse de mouvement	0 à 100 mm/s
Consommation moyenne	4 W en usage basique
Consommation maximale	15 W en consommation pic
Orientation	2 orientations symétriques de l'orthèse possibles (Gauche/Droite)

DESCRIPTION

- L'orthèse (**3**) est la principale partie de l'ORTHOPUS Supporter à être en contact avec l'utilisateur. Le bras de l'utilisateur est positionné dans cet élément composé de tissu orthopédique pour assurer le confort. La forme et la taille de la gouttière sont adaptables. Le scratch (**5**) permet de maintenir le bras dans l'orthèse pour plus de stabilité.

- Le support de coude (**4**) permet de maintenir la partie supérieure du bras de l'utilisateur pendant l'usage du dispositif. Il permet d'éviter que le bras ne glisse lorsque l'utilisateur plie son coude ou lève son bras.

- La base articulée (**2**) permet à l'utilisateur d'effectuer librement des mouvements sur le plan horizontal

- Le corps (**1**) de l'ORTHOPUS Supporter comprend :
    - L'actionneur (bloc moteur) (**6**) qui réalise les mouvements
    - Le bouton arrière (**7**) qui permet de changer le mode d'utilisation, d'enregistrer des limites de position et de mettre le dispositif en veille

- Les coques et le macaron (**8**) sont des éléments personnalisables en fonction des goûts de l'utilisateur.

- Le diapason amovible (**9**) permet de maintenir la base articulée repliée lorsque l'ORTHOPUS Supporter n'est pas utilisé.

UTILISATION

Ce dispositif propose 2 modes de fonctionnement. L'utilisateur peut choisir entre des **mouvements assistés (mode LIBRE)** mobilisant la force résiduelle, et un mode qui **assiste totalement son bras (mode FIXE)** permettant des mouvements ne demandant aucun effort.

L'ORTHOPUS Supporter peut être monté du côté droit et/ou gauche : une orthèse adaptée est disponible pour chaque côté. Cela permet d'appareiller les deux bras alternativement.

⚠️ Pour utiliser l'ORTHOPUS Supporter de manière optimale, **il est indispensable de choisir la bonne taille d'orthèse et de support de coude et de les régler correctement. *Voir partie ci-dessous.***

⚠️ Si l'utilisateur rencontre des problèmes lors de l'utilisation de l'ORTHOPUS Supporter, veuillez contacter votre revendeur médical ou un professionnel de santé dès que possible.

INSTALLATION / DÉSINSTALLATION

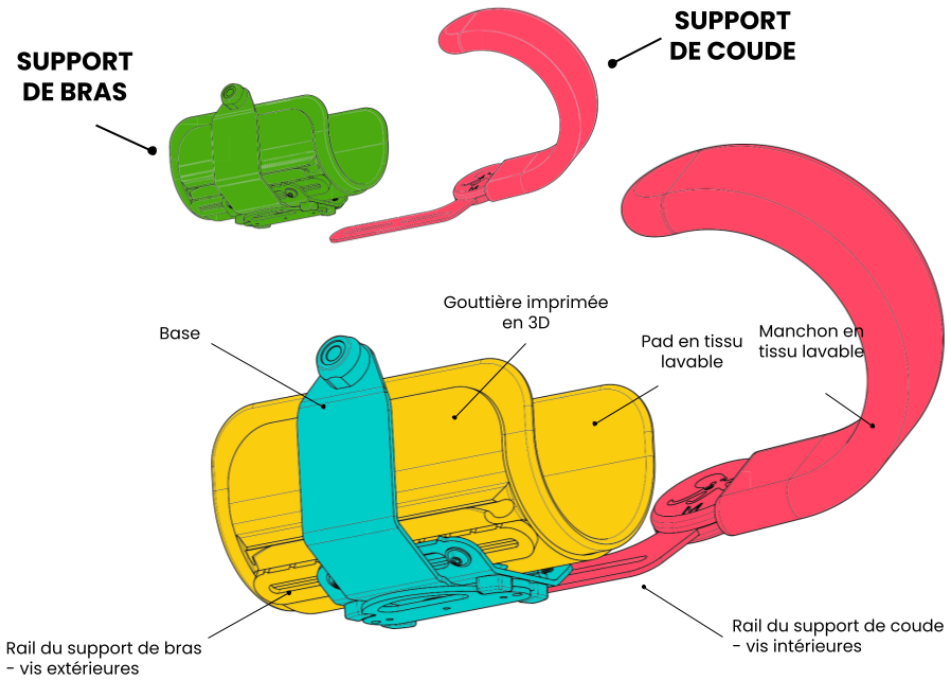
Réglages de l'orthèse

Pour profiter pleinement des fonctionnalités de l'ORTHOPUS Supporter, un bon réglage du support de bras est essentiel.

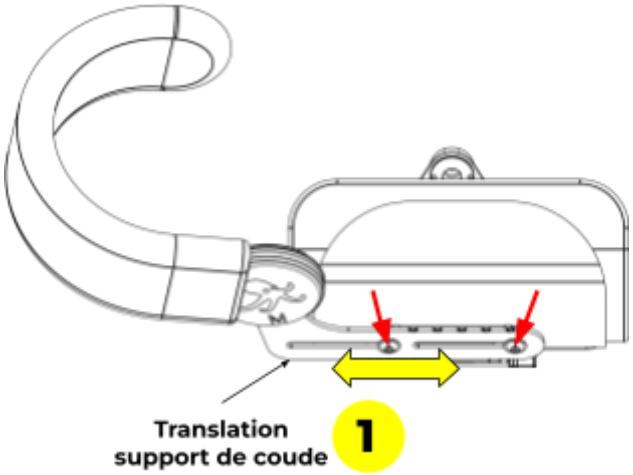
Le bras de l'utilisateur doit :

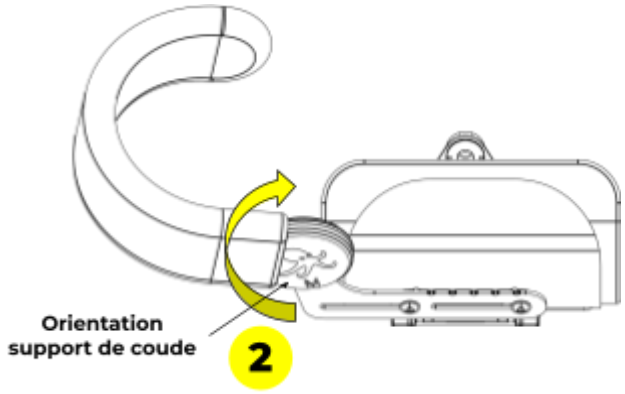
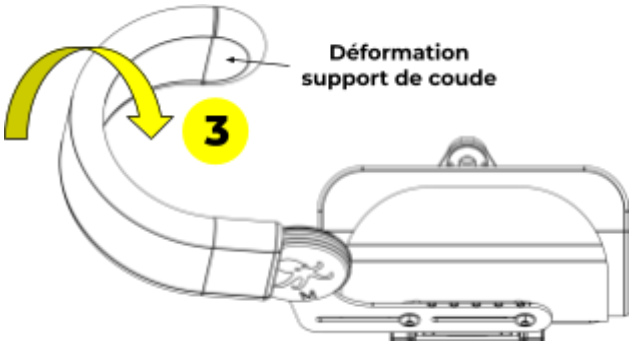
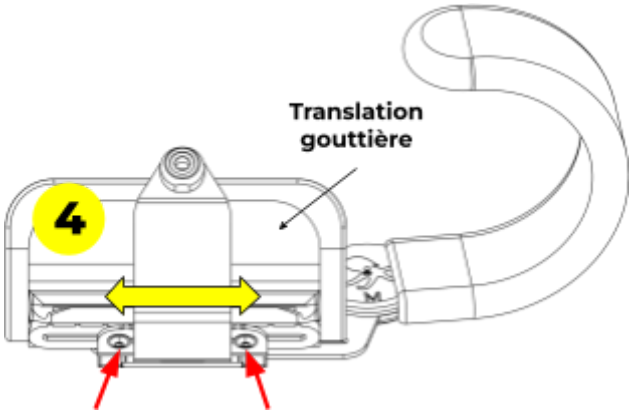
→ toujours être en contact avec le support de coude

→ être horizontal quand il se trouve quelques centimètres au-dessus de l'accoudoir (ne pas pencher vers l'avant ni vers l'arrière)



L'orthèse dispose de quatre points de réglages qui peuvent être utilisés séparément au moment de l'installation afin d'assurer le meilleur confort possible à l'utilisateur. **N'hésitez à ajuster un ou plusieurs de ces réglages au fil du temps.**

1		Dévissez légèrement les deux vis de réglages **intérieures** pour faire glisser le support de coude d'avant en arrière.

2		**SANS DESSERRER LA VIS**, orientez le support de coude en le pivotant autour de son axe.
3		À la main, ajustez la forme du support de coude en le déformant. Le support peut être déformé dans tous les sens.
4		Dévissez légèrement les deux vis de réglage **extérieures** pour faire glisser la gouttière d'avant en arrière.

Les positions de l'orthèse et du support de coude sont cruciales pour profiter pleinement des performances du dispositif. Un mauvais réglage de ces positions peut entraîner une diminution importante des performances ou même un dysfonctionnement de l'ORTHOPUS Supporter. Par conséquent, seules des personnes formées sont autorisées à modifier les réglages de la gouttière et du support de coude.

📘 ***Pour un réglage optimal de l'orthèse, consultez le document "Manuel d'utilisation de l'orthèse" sur orthopus.com/fr/documentation.***

Montage / démontage de l'orthèse

Fixer l'orthèse à l'ORTHOPUS Supporter à l'aide de la broche à bille.

L'ORTHOPUS Supporter peut être monté du côté droit et/ou gauche. Une orthèse adaptée est disponible pour chaque côté.

Montage sur fauteuil

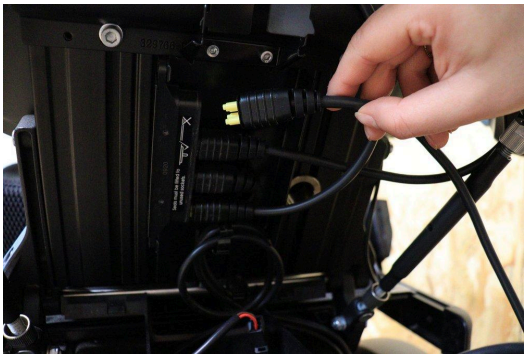
⚠️ Les photos ci-dessous sont un exemple avec un fauteuil roulant électrique de marque Permobil.

1. Prendre en photo la position habituelle de l'utilisateur sur l'accoudoir : notez l'inclinaison et marquez la position la manchette sur l'accoudoir afin de pouvoir la re-positionner au même endroit au remontage

2. Démontez la manchette correspondant au côté choisi pour l'installation du dispositif

3. Placez l'attache fauteuil sur les rails situés en dessous de l'accoudoir à l'aide des vis fournies avec le kit de montage

4. Remontez l'accoudoir selon les instructions du fabricant de fauteuil



5. La connexion au fauteuil se fait via un câble directement branché sur l'interface box. (Selon les modèles de fauteuil roulant électrique, les connecteurs peuvent être différents, référez-vous au document "Installation fauteuil")

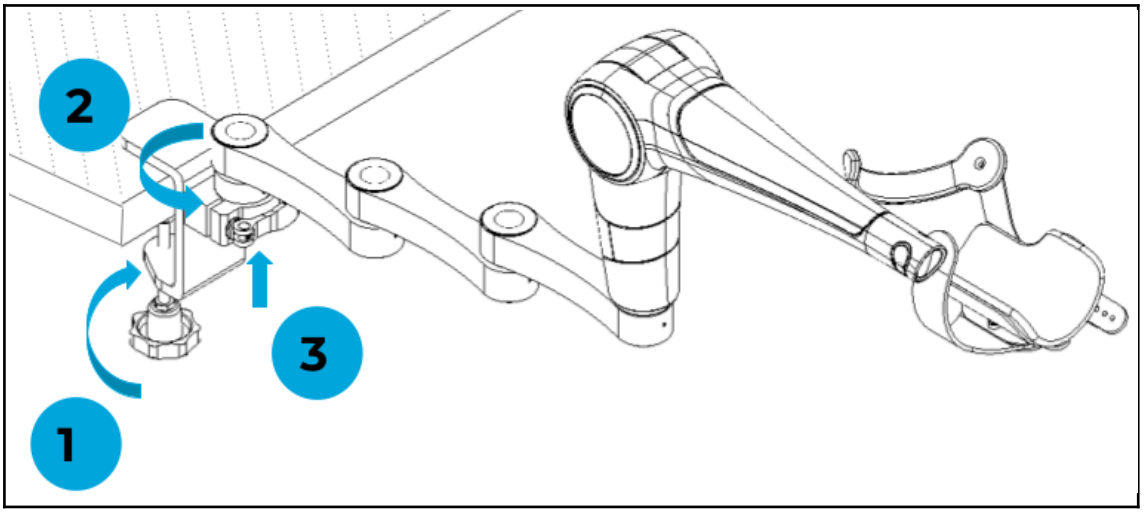
6. Branchez le câble d'alimentation à l'ORTHOPUS Supporter en vous aidant de la flèche d'encoche

⚠️ Après le montage de l'ORTHOPUS Supporter, baissez la hauteur de l'accoudoir de quelques centimètres afin de ne pas engendrer une surélévation de l'épaule lors de l'utilisation de l'ORTHOPUS Supporter.

⚠️ En cas d'accoudoir incliné, rehaussez le dispositif au niveau de sa fixation afin qu'il puisse bouger librement sans toucher l'accoudoir.

L'interface box doit être rangée à l'arrière du fauteuil de manière à être bien protégée de l'eau.

Montage sur table



Installez le support de table en le vissant (**1**), insérez le l'ORTHOPUS Supporter dedans (**2**). Une fois que le dispositif est solidement fixé et stabilisé, connectez les câbles (**3**).

L'ORTHOPUS Supporter doit être fixé à une table ou tout autre support similaire stable et rigide d'une épaisseur comprise entre 1 cm et 5,5 cm.

FONCTIONNEMENT

L'ORTHOPUS Supporter se commande à l'aide des boutons de la télécommande et du bouton arrière.

Télécommande

Bouton arrière

⚠️ **Avant de retirer le bras** de l'utilisateur du dispositif, vérifiez toujours que l'ORTHOPUS Supporter est en **mode FIXE ou en VEILLE**.

ALLUMAGE

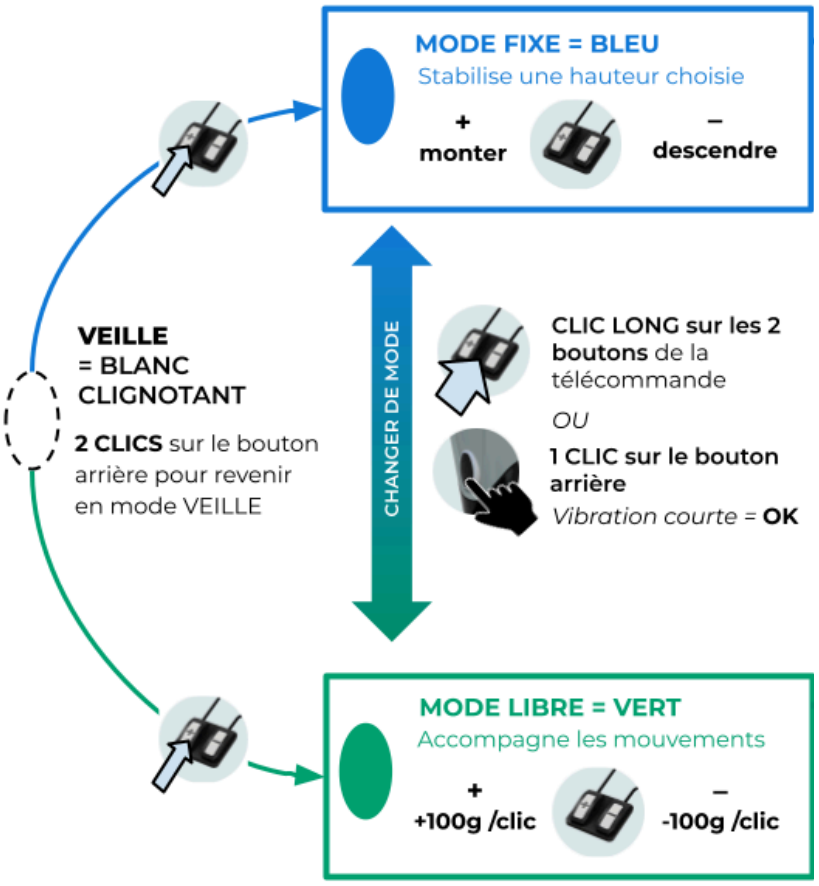
⚠️ L'ORTHOPUS Supporter doit être allumé sans bras installé dans l'orthèse et sans toucher à la télécommande.

Dès le branchement, l'ORTHOPUS Supporter se met en mode **VEILLE** automatiquement.

Clignement **BLANC** du bouton arrière

UTILISATION COURANTE

Pour passer d'un mode à l'autre, il suffit d'effectuer **: 1 CLIC LONG sur les 2 boutons de la télécommande (utilisateur)** ou un **1 CLIC sur le bouton arrière (aidant).**
Une vibration courte signale le changement de mode.



ENREGISTRER UNE FORCE DE COMPENSATION EN MODE LIBRE

	1. Passez en **MODE LIBRE**
	2. **Trouvez la force de compensation idéale** à l'aide de la télécommande (+ ou - 100g au clic)
	3. **1 CLIC LONG** sur le bouton arrière pour enregistrer la force idéale
	4. La **vibration courte** signale l'enregistrement

Une fois la force de compensation enregistrée, l'utilisateur peut bouger le bras sans avoir à se servir des boutons.

- La force de compensation enregistrée **reste en mémoire** même quand l'utilisateur change de mode, ou quand le dispositif est éteint
- Pour **modifier** la force enregistrée, **répétez** l'opération avec la nouvelle force choisie
- Par défaut, à la première utilisation la force de compensation de l'ORTHOPUS Supporter est réglée à **500g**

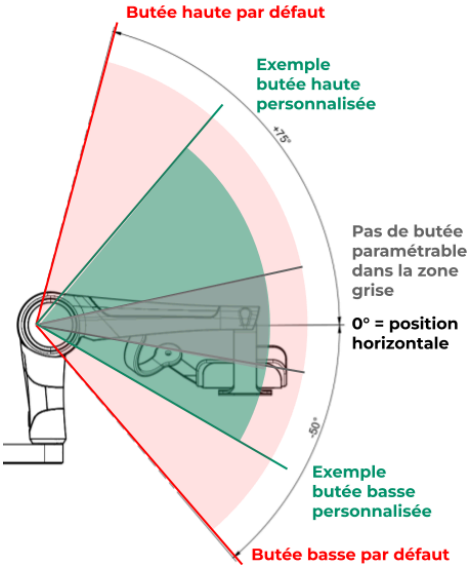
ENREGISTRER DES LIMITES HAUTES ET BASSES EN MODE FIXE

	1. Placez-vous en **MODE FIXE**
	2. **1 CLIC LONG sur le bouton arrière** pour passer à l'étape configuration
	3. Clignotement **JAUNE** = configurer une **LIMITE HAUTE**
	4. Aller à la position souhaitée avec la **télécommande**
	5. Pour **ENREGISTRER**, **1 CLIC LONG** *Vibration longue* = **OK** **Pour passer SANS enregistrer, 1 CLIC COURT**
	6. Clignotement **VIOLET** = configurer une **LIMITE BASSE**
	7. Aller à la position souhaitée avec la **télécommande**

	8. → ENREGISTRER = **1 CLIC LONG -** *Vibration longue* = **OK** → PASSER SANS enregistrer = **1 CLIC COURT**
	9. Retour en **MODE FIXE**

- Nous conseillons de paramétrer **une butée haute inférieure à la butée par défaut** afin d'éviter que le bras sorte de l'orthèse lorsqu'il monte très haut (image ci-dessous)

- **Attention**, les butées ne peuvent pas être paramétrées **à moins de 10° de la position horizontale** de l'ORTHOPUS Supporter : zone grise sur le schéma ci-dessous



POSITION PARKING SUR FAUTEUIL ROULANT ÉLECTRIQUE

En mode **FIXE**, descendre le bras pour caler l'ORTHOPUS Supporter sur l'accoudoir : **le dispositif se cale alors sur le support** et ne bouge plus.

Cette position est idéale pour bloquer l'ORTHOPUS Supporter s'il ne sert pas ou lors de la conduite du fauteuil roulant. Pour sortir de la position Parking, appuyez sur le bouton **+** de la télécommande.

Bouton arrière **bleu** clignotant
Position parking activée 🆗

SÉCURITÉ EN MODE LIBRE

Lors du passage en mode **LIBRE** sans bras installé dans l'orthèse, l'ORTHOPUS Supporter se met en sécurité : le bouton arrière clignote vert pour signaler l'immobilisation.

La sécurité se désactive dès qu'un bras est installé dans l'orthèse.

Bouton arrière **vert** clignotant

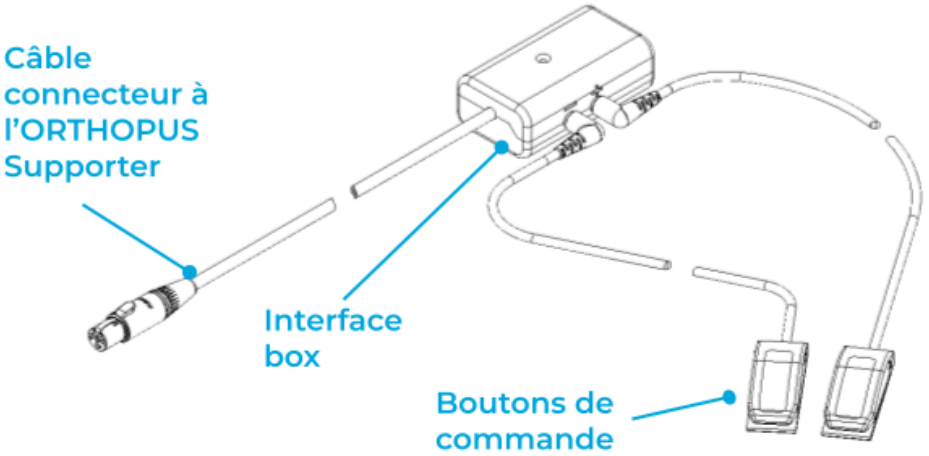
SIGNALEMENT D'ERREURS

Débranchez le dispositif, attendez quelques minutes puis rallumez-le.
Si le bouton arrière reste rouge, contactez votre installateur de matériel médical.

Bouton arrière **Rouge** clignotant

⚠️ Si cette erreur se reproduit de manière répétée, contactez votre installateur de matériel médical.

ACCESSOIRES



L'INTERFACE BOX

L'interface box correspond au boîtier qui relie les différents éléments d'alimentation et de commande à l'ORTHOPUS Supporter.

2 types de branchement existent en fonction de l'utilisation de celui-ci :

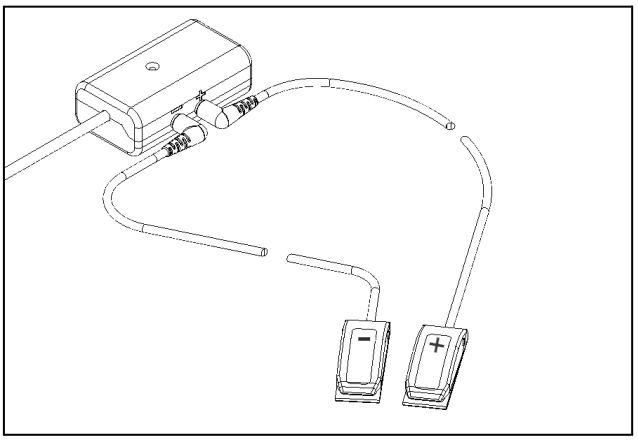
- L'utilisation sur une table ou tout autre support fixe nécessitant un branchement sur une prise secteur
- L'utilisation sur un fauteuil roulant électrique nécessitant un branchement direct sur la batterie du fauteuil

LES BOUTONS DE COMMANDE

- Le ➕ permet de **MONTER en MODE FIXE** ou d'**AUGMENTER la force de compensation en MODE LIBRE**
- Le ➖ permet de **DESCENDRE en MODE FIXE** ou de **BAISSER LA FORCE de compensation en MODE LIBRE**

Les boutons sont fournis assemblés sur une même plaque. Dans les cas où cette configuration ne conviendrait pas, il est possible de désolidariser les boutons en les dévissant de la plaque pour les installer de manière adaptée à l'utilisateur.

⚠ Le branchement des boutons sur l'interface box doit respecter les pictogrammes ➕ et ➖ comme sur l'image ci-dessous.



Notre dispositif fonctionne **avec des boutons de commande standards** du commerce. Néanmoins, veuillez **contacter votre revendeur médical pour s'assurer de leur compatibilité**.

ÉLÉMENTS PERSONNALISABLES

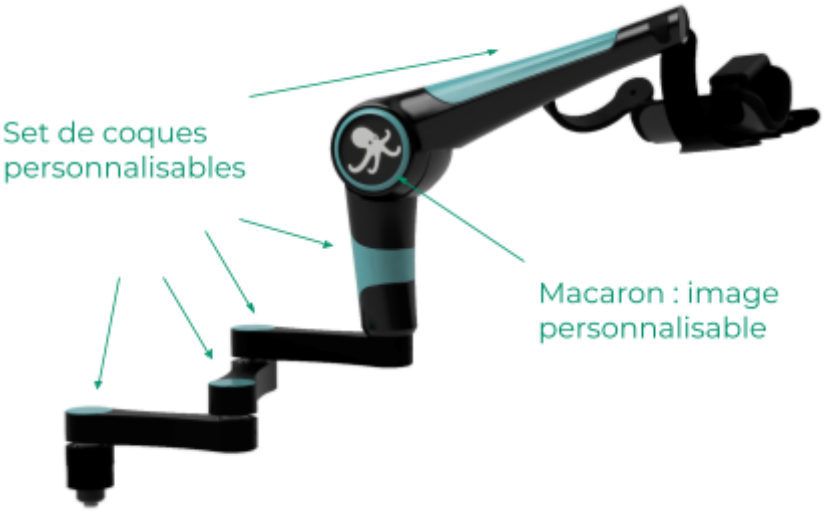
Le dispositif est composé d'éléments qui peuvent être choisis par l'utilisateur :

- un set de coques interchangeables (8 couleurs possibles)

- des images de chaque côté du bloc moteur, nommées “macarons”, qui peuvent être changées autant de fois que souhaité par l’utilisateur

📘	***Retrouvez toutes les informations pour changer l’image du macaron (gabarit, sens de l’image, etc.) sur orthopus.com/documentation***

➜ Des aimants sont fixés dans les coques et le macaron permettant de les détacher facilement. Ces éléments ne donnent pas accès aux parties critiques du dispositif (carte électronique, bloc moteur, etc) et peuvent donc être manipulés sans risque.



INSTRUCTIONS DE MAINTENANCE

NETTOYAGE

L’ORTHOPUS Supporter peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide et d'un produit non-agressif et non-abrasif. Ne pas immerger l’ORTHOPUS Supporter dans l’eau.

STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec et non-poussiéreux.
Pour le transport, le stockage ou dans le cadre d’un renvoi, le carton d’emballage et la mousse faite sur mesure doivent être utilisés.

RÉUTILISATION

Pour être réutilisé, l'ORTHOPUS Supporter doit être démonté et revu par un professionnel formé par ORTHOPUS ou par son distributeur.
L'ORTHOPUS Supporter doit être nettoyé et désinfecté entre chaque utilisateur.
Les parties en plastique des boutons peuvent être retirées et remplacées par de nouvelles pièces. Le tissu de l'orthèse ainsi que les coques peuvent être changés.
L'ORTHOPUS Supporter sera remis à neuf et reconditionné de manière à être conforme aux exigences de sécurité et performances essentielles selon les réglementations applicables.

GARANTIE

L'ORTHOPUS Supporter est garantie **deux ans** dans le cadre **d'une utilisation normale et sans modification de l'appareil.** Le dispositif doit être renvoyé dans **son carton d'emballage d'origine** avec l'étiquette contenant son identifiant unique (collée sous la base articulée).

RECYCLAGE

Ce produit et ses composants doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales en vigueur.
Renseignez-vous auprès des autorités compétentes de votre pays pour connaître les procédures de collecte et de recyclage des déchets.

AIDE AU FINANCEMENT

L'ORTHOPUS Supporter n'est pas remboursé par la sécurité sociale, mais il est possible de demander des aides au financement pour s'équiper.

Par exemple, le dispositif **PCH Aide technique de la MPDH** prend en charge 75% du prix d'un dispositif médical d'assistance non remboursé par la sécurité sociale, dans la limite d'un plafond de 13 200€ sur 10 ans.

Pour la MPDH, l'ORTHOPUS Supporter entre dans la catégorie des **Manipulateurs robotiques – classification ISO 24.18.30**. Les codes ISO sont utilisés par les MDPH pour identifier à quelle catégorie appartient un dispositif, ce qui peut avoir une incidence sur la prise en charge.

Conseils pour les demandes de financement :

Les aides techniques à la mobilité du bras sont encore peu connues. Pour favoriser la compréhension de vos demandes de financement, expliquez le plus en détail possible en quoi une assistance pour le bras vous est nécessaire dans votre quotidien.

Mettez des informations concrètes comme par exemple :

- combien de temps vous avez utilisé le dispositif en moyenne par jour lors d'un essai,
- pour quels types d'activités (manger, utiliser un ordinateur, vous brosser les dents, etc.),
- présenter la différence entre une journée avec et une journée type sans,
- l'illustration des essais est essentielle : ajoutez des photos ou des vidéos.

Il est indispensable de joindre à vos dossiers :

- ➔ un argumentaire précisant le besoin d'appareillage rédigé par un-e ergothérapeute ou médecin en médecine physique de réadaptation
- ➔ un devis de l'ORTHOPUS Supporter

📘	***Retrouvez nos conseils pour faire financer votre aide technique sur orthopus.com, onglet "Ressources"***

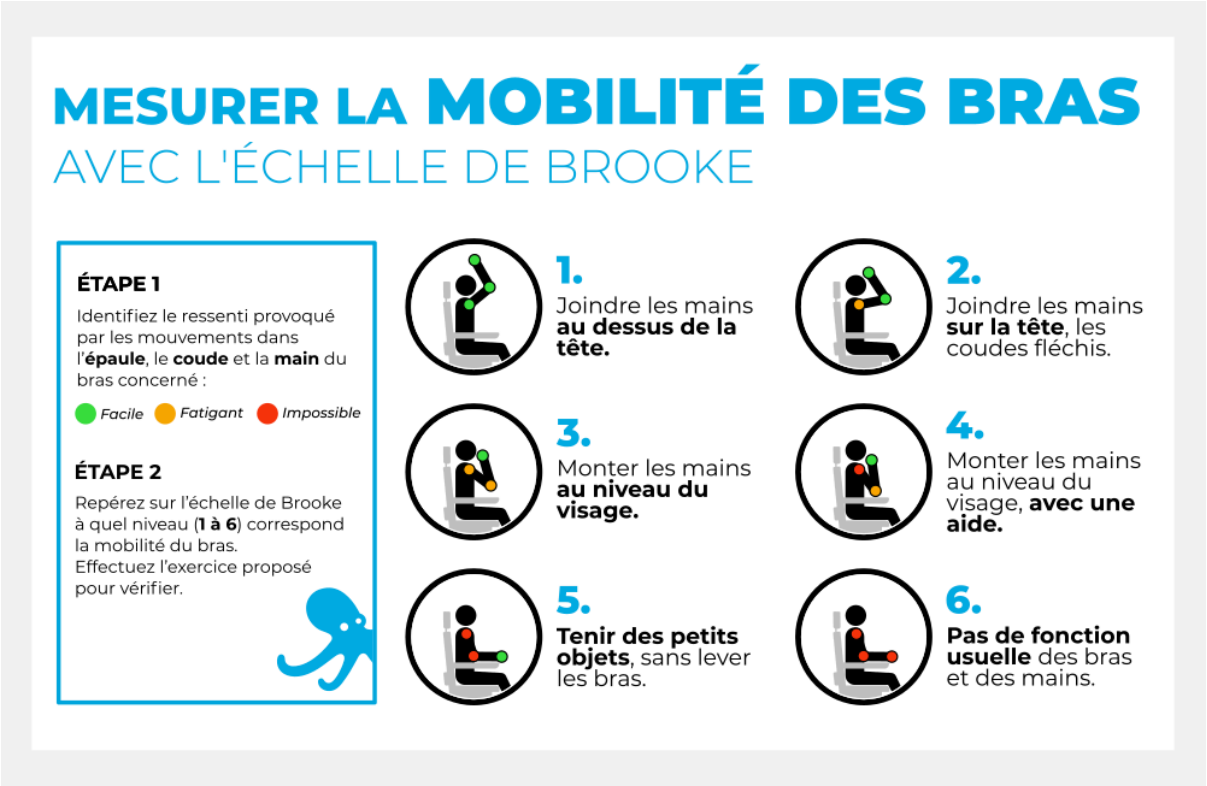
ANNEXES

ÉCHELLE DE BROOKE

Pour mesurer la mobilité au niveau des bras, une des échelles pouvant être utilisée est l'Échelle de Brooke (Brooke Upper Extremity Rating Scale).

Inventée pour la dystrophie musculaire, cette échelle est utile pour de nombreuses situations car elle prend en compte la mobilité : au niveau de l'épaule, du coude et de la main. Mais d'autres paramètres peuvent également être évalués.

***À titre indicatif*, l'ORTHOPUS Supporter s'adresse aux personnes ayant un score de 2 à 4.**



NORMES APPLICABLES

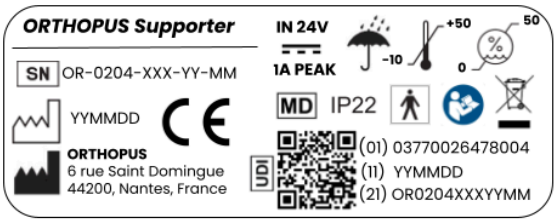
RÉFÉRENCE	TITRE
ISO 13485 : 2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
EN 62366-1:2015	Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : exigences générales
ISO 15223-2:2010	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2 : développement, sélection et validation de symboles
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:2015	Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
EN 60601-1-6:2010	Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-11 : 2015	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
EN 62353: 2015	Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
ISO 14971 : 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 14155 : 2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique
EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN 62304 : 2006	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

MARQUAGE CE

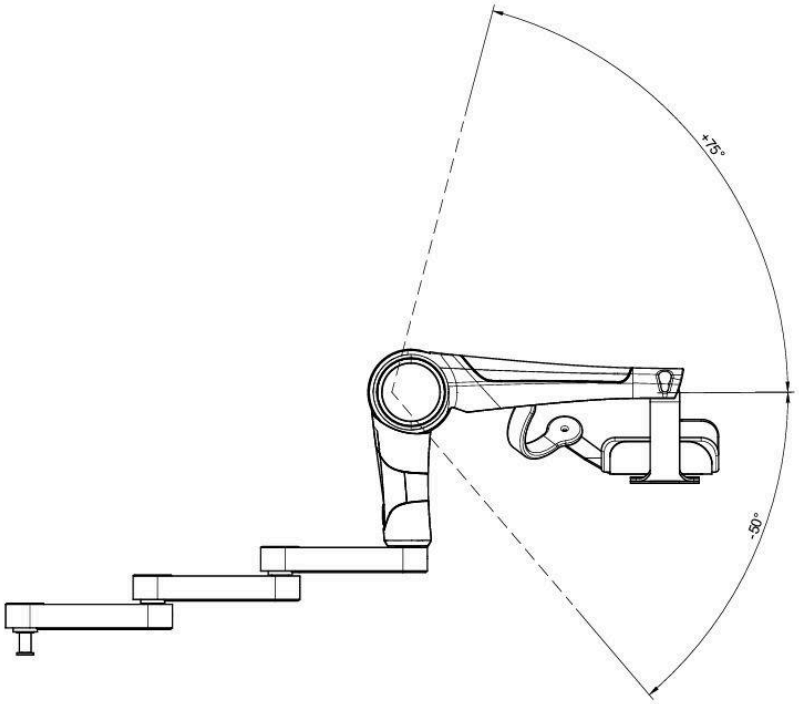
L'ORTHOPUS Supporter est un dispositif médical certifié CE depuis le 02/09/2022, appartenant à la classe I selon la règle 13 de l'Annexe VIII du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
Ce produit possède une Déclaration de conformité UE attestant de la conformité du produit avec le Règlement (EU) 2017/745 des dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/EC, le Règlement CE n°178/2002 et le Règlement CE n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et le Code de la santé publique Français.

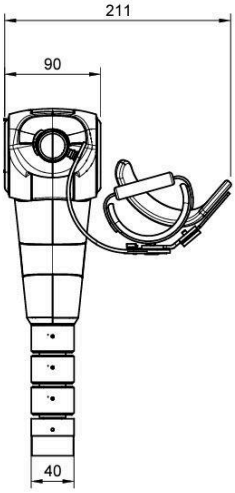
ÉTIQUETTE

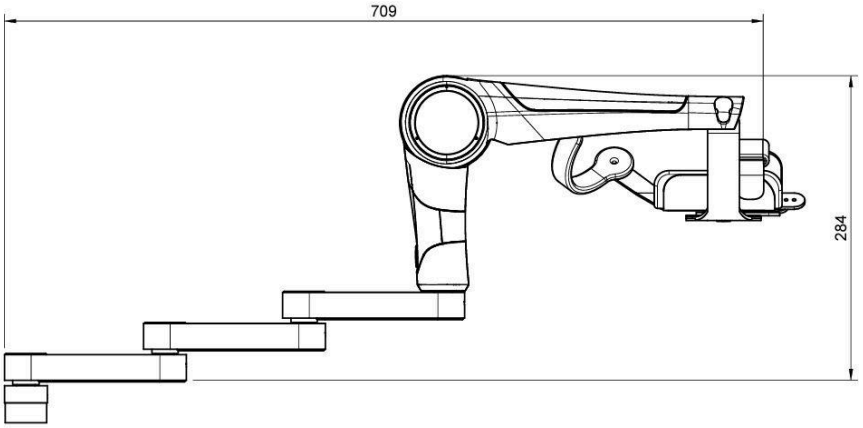


Cette étiquette se trouve sur l'ORTHOPUS Supporter et son carton d'emballage.
Elle comporte un identifiant unique lié à chaque dispositif permettant sa traçabilité.
Celle-ci ne doit donc pas être retirée du produit et du carton sous peine de ne pas pouvoir profiter de la garantie.

DONNÉES TECHNIQUES







SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	
Poids de charge	4 Kgs (incluant le poids du bras et l'objet porté)
Vitesse de mouvement	0 à 100 mm/s
Espace de travail	Rayon du cercle dans lequel le mécanisme plan peut évoluer = 400 mm
	Débattement angulaire de l'articulation = [-50°; 75°] par rapport à l'horizontale
Dimensions	Longueur : max 765mm - min 530mm Largeur : 200 mm Hauteur à 90° : 320 mm
Poids	≈4 Kgs
Bruit en fonctionnement	< 60dB
Consommation moyenne	4 W en usage basique
Consommation maximale	15 W en consommation de pic
Stockage °C	[+10°C;+25°C]
Stockage humidité	Max 50%
En fonctionnement °C	[-10°C;50°C]. Les surfaces extérieures de l'ORTHOPUS Supporter ne doivent pas atteindre 60°C.
En fonctionnement humidité	Max 50%
Degrés de protection	IP 22
Orientations	2 orientations symétriques de l'orthèse possibles (Gauche/Droite)
Temps de déconnexion du fauteuil	< 30 sec
Matériaux	Aluminium, acier inoxydable, plastiques (PLA, ASA, PA), tissu orthopédique

CONTENU DU CARTON D'EMBALLAGE

Éléments du dispositif :

- 1 ORTHOPUS Supporter assemblé (base articulée + orthèse + jeu de coques de la couleur sélectionnée par l'utilisateur)
- 1 Interface box (boîtier de contrôle)
- 2 Boutons de commande sur un support séparable
- 1 Support de table **OU** 1 Attache fauteuil
- Câble connexion fauteuil **OU** 1 Alimentation 240 W
- Câble connectique Interface box > ORTHOPUS Supporter

Documents :

- 1 notice d'utilisation détaillée
- 1 notice d'utilisation rapide
- 1 notice "Mode d'emploi de l'orthèse"
- 1 carte de bienvenue

INFORMATIONS DE CONTACT

L'ORTHOPUS Supporter est fabriqué par :

ORTHOPUS

6 rue Saint Domingue
44200 Nantes
FRANCE

E-mail : ***usercare@orthopus.com***
Internet : ***www.orthopus.com***

Et distribué en France par :

ERGO-DIFFUSION

71 Av. Alphonse Legault
35170 Bruz
FRANCE

Tél : *02 99 50 80 57*
Internet : ***www.ergo-diffusion.com***